



BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Heparine LEO® 5.000 I.E./ml, oplossing voor injectie

heparine natrium

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter

1. Wat is Heparine LEO® en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS HEPARINE LEO® EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Heparine LEO® is een oplossing voor injectie die wordt gebruikt om de vorming van bloedstolsels in aders en slagaders te verhinderen en om de verspreiding van bestaande bloedklonters te voorkomen. Het wordt ook gebruikt bij vervanging van de nierfunctie door een kunstnier of bij hartchirurgie.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een tekort aan bloedplaatjes, of u heeft dit gehad bij eerdere behandeling met heparine.
- U heeft een ernstige bloeding of u heeft neiging tot ernstige bloedingen. Met ernstige bloedingen wordt bedoeld: bloedingen in een kritiek gebied of orgaan (bijvoorbeeld in hersenen, ruggenmerg, oog, maag, gewrichten, hart, baarmoeder of spieren), bloedingen die zorgen voor een grote daling van de hemaglobinewaarde in het bloed of bloedingen die leiden tot bloedtransfusie met 2 of meer eenheden.
- U lijdt aan een bacteriële infectie van het hart.
- U moet een verdoving via het ruggenmerg (ruggenprik) of een ruggenmergpunctie ondergaan.



- Dit middel bevat het conserveermiddel benzylalcohol en mag niet toegediend worden aan te vroeg geboren baby's en pasgeborenen vanwege het risico op dodelijke toxische reacties.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Tijdens de behandeling zal uw arts regelmatig uw bloed onderzoeken om het effect van Heparine LEO® te beoordelen.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt:

- als u een verdoving via het ruggenmerg (ruggenprik) of een ruggenmergpunctie moet ondergaan (zie rubriek 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken'). U mag deze behandeling pas ondergaan als er 4 tot 6 uur zijn verstreken na de laatste intraveneuze (via een ader) heparine toediening of 8 tot 12 uur na de laatste subcutane (onderhuidse) heparine toediening.
- als u een verhoogd risico heeft op bloedingen,
- als u tijdens de behandeling met Heparine LEO® ook behandeld moet worden met geneesmiddelen die geïnjecteerd moeten worden in de spieren, omdat dit bloedingen kan veroorzaken op de injectieplaats,
- Heparine LEO® kan een daling in het aantal bloedplaatjes veroorzaken, soms met ernstige gevolgen. Daarom zal tijdens de behandeling bloed worden afgenomen om het aantal bloedplaatjes te controleren. Als het aantal bloedplaatjes te laag wordt, moet de behandeling met Heparine LEO® worden gestaakt,
- Heparine LEO® kan de kaliumwaarde in uw bloed verhogen. Bij risicopatiënten moet de kaliumwaarde in het bloed regelmatig gecontroleerd worden,

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Heparine LEO® nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

Sommige geneesmiddelen hebben een wisselwerking met Heparine LEO®. Vertel het uw arts of apotheker als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- andere middelen die het bloedstollingssysteem beïnvloeden (mogelijk risico voor bloedingen), zoals:
 - geneesmiddelen die de bloedplaatjesfunctie remmen, bijvoorbeeld clopidogrel of pijnstillende en ontstekingsremmende middelen (NSAIDs), bijvoorbeeld acetylsalicylzuur of ibuprofen,
 - geneesmiddelen die bloedstolsels oplossen, bijvoorbeeld alteplase en streptokinase,
 - vitamine K antagonisten, bijvoorbeeld fenprocoumon (antistollingsmiddel),
 - geactiveerd proteïne C, bijvoorbeeld drotrecogin alpha (antistollingsmiddel),
 - directe remmers van factor Xa en IIa, bijvoorbeeld rivaroxaban en dabigatran (antistollingsmiddelen).
- glyceroltrinitraat en isosorbide dinitraat (middelen tegen angina pectoris (een beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst)), Deze middelen kunnen de werking van Heparine LEO verminderen.
- schildklieronderzoek kan worden beïnvloed.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Heparine LEO® mag alleen gebruikt worden tijdens de zwangerschap als uw arts dit noodzakelijk vindt.



Als u zwanger bent en Heparine LEO® gebruikt, mag er geen epidurale anesthesie (ruggenprik) uitgevoerd worden tijdens de bevalling (zie rubriek 2 ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?’).

Heparine LEO® wordt niet uitgescheiden in de moedermelk. Borstvoeding kan worden gehandhaafd tijdens het gebruik van Heparine LEO®.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Heparine LEO® heeft geen of verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Heparine LEO® bevat benzylalcohol, methyl- en propylparahydroxybenzoesaat en natrium

Heparine LEO® bevat 10 mg/ml van het conserveermiddel benzylalcohol. Niet gebruiken bij te vroeg geboren kinderen of pasgeborenen. Kan toxische reacties en allergische reacties veroorzaken bij zuigelingen en kinderen jonger dan 3 jaar.

Methyl- en propylparahydroxybenzoesaat kunnen allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd) en in uitzonderingsgevallen benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme).

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 5 ml injectieflacon, d.w.z. in wezen ‘natriumvrij’.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Heparine LEO® wordt toegediend via een ader (intraveneus) of onderhuids (subcutaan). De toe te dienen dosis moet door de arts bepaald worden. De dosering dient individueel te worden aangepast aan de patiënt en de aandoening.

Duur van de behandeling

De behandeling wordt door de arts gecontroleerd op geleide van stollingsonderzoek.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De meeste gemelde bijwerkingen zijn bloedingen en roodheid. Bloedingen kunnen optreden in elke orgaan en kunnen van verschillende ernst zijn. Ernstige bloedingen kunnen vooral optreden wanneer hoge doseringen worden toegediend.

Bijwerkingen die zijn waargenomen na gebruik van dit geneesmiddel:



Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

- bloedingen, bloeduitstortingen
- roodheid

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)

- tekort aan bloedplaatjes met als verschijnselen blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie)
- ernstige allergische reactie (anafylactische reactie), trombocytopenie veroorzaakt door heparine (HIT), allergische reacties (zoals roodheid, astma, koorts, flauwvallen en vaatkrampen)
- verhoogde waarden van kalium in het bloed
- plaatselijke afsterving van de huid, huiduitslag, huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten), jeuk
- botontkalking (osteoporose) bij langdurige behandeling
- aanhoudende pijnlijke erectie
- reacties op de injectieplaats
- haaruitval

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik Heparine LEO[®] niet als u merkt dat de injectievloeistof troebel is of deeltjes bevat.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is heparine natrium. Iedere injectieflacon (5 ml) bevat 25.000 I.E. heparine
- De andere stoffen in dit middel zijn: benzylalcohol, methylparahydroxybenzoaat, propylparahydroxybenzoaat, natriumcitraat dihydraat, natriumchloride, water voor injectie.



Hoe ziet Heparine LEO® eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Doos met 5 of 50 injectieflacons van 5 ml met een heldere, kleurloze tot strokleurige vloeistof.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

LEO Pharma B.V.

John M. Keynesplein 5

1066 EP Amsterdam

Tel: (020) 510 41 41

Fax: (020) 510 41 42

leo-pharma.nl@leo-pharma.com

Fabrikant

LEO Pharma A/S

Industriparken 55

DK-2750 Ballerup

Denemarken

In het register ingeschreven onder

RVG 01372

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2015.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

<hier wordt de volledige SmPC afgedrukt>